

Information destinée aux patients et patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vumerity™

Biogen Switzerland AG

Qu'est-ce que Vumerity et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Vumerity est le fumarate de diroximel. Vumerity est utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) de forme récurrente-rémittente pour réduire la fréquence des poussées.

Selon prescription médicale.

Quand Vumerity ne doit-il pas être utilisé?

- Ne prenez pas Vumerity si vous êtes allergique (hypersensible) au fumarate de diroximel ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Vumerity ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
- Vumerity ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée ou sévère ou d'une insuffisance hépatique légère, modérée ou sévère.
- Vumerity ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Vumerity ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'infections évolutives graves ou chroniques, telles qu'une tuberculose ou une hépatite B ou C.
- Vumerity ne doit pas être utilisé si vous souffrez de maladies graves de l'estomac ou de l'appareil digestif (maladie comme par exemple un ulcère de l'intestin).
- Vumerity ne doit pas être utilisé lorsque le nombre de globules blancs (leucocytes et lymphocytes) est au-dessous de la limite inférieure de la norme.
- Vumerity ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive) ou aussi longtemps qu'il persiste chez vous une suspicion d'une telle maladie. La LEMP est une infection du cerveau.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Vumerity?

Vumerity peut provoquer une réaction allergique. Si des symptômes tels que difficultés à respirer, urticaire ou gonflement de la gorge et/ou de la langue apparaissent, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Un rougissement de la peau du visage, une éruption, des bouffées de chaleur, des démangeaisons, une sensation de brûlure peuvent survenir surtout au début du traitement par Vumerity. Si vous remarquez de tels signes, informez-en votre médecin.

Vumerity peut modifier le nombre de globules blancs dans le sang ainsi que les paramètres de la fonction de vos reins et de votre foie. Avant le traitement par Vumerity, votre médecin effectuera une analyse du sang afin de déterminer le nombre de globules blancs et afin de vérifier la fonction de vos reins et de votre foie. Votre médecin répètera régulièrement ces analyses durant le traitement.

Le nombre de lymphocytes (un type de globules blancs) peut être diminué pendant une période prolongée. Une diminution sur une longue période du nombre de globules blancs accroît le risque de développer une infection, y compris le risque d'une rare infection du cerveau, que l'on appelle leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Les symptômes d'une LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de sclérose en plaques (SEP). Ces symptômes peuvent se présenter sous la forme de l'apparition nouvelle ou



de l'aggravation d'une faiblesse au niveau d'une moitié du corps, d'une maladresse, de troubles de la vue, de la pensée ou de la mémoire, voire d'un état confusionnel ou d'un trouble de la personnalité qui peuvent durer plusieurs jours. Parlez de votre traitement à une personne de confiance ou à une personne qui s'occupe de vous. Vous pourriez présenter des symptômes que vous ne remarqueriez peut-être pas vous-même.

→ *Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.*

Vumerity peut provoquer un zona (infection par l'herpès zoster), qui peut survenir à n'importe quel moment du traitement. Si des symptômes de zona apparaissent (fièvre suivie d'une sensation d'engourdissement, de démangeaisons et de taches ou de vésicules rouges sur le visage ou sur le tronc, accompagnés de douleurs intenses), adressez-vous à votre médecin traitant.

Vumerity peut provoquer des réactions gastro-intestinales graves, dont des saignements, des ulcères, des occlusions et des perforations. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- douleurs dans la région de l'estomac qui ne disparaissent pas;
- selles rouge clair ou noires (ayant l'aspect du goudron);
- vomissements importants;
- diarrhée sévère;
- crachats de sang ou de caillots de sang;
- vomissements de sang ou vomissures ayant l'aspect du marc de café.

Si une maladie des reins, du foie, de l'estomac ou du tube digestif se produit, ou si une infection ou une diminution du nombre de globules blancs dans le sang se manifeste pendant le traitement, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement, de l'interrompre ou de réduire la dose pendant un certain temps (voir aussi «Comment utiliser Vumerity?» et «Quand Vumerity ne doit-il pas être utilisé?»).

Les vaccinations avec des vaccins vivants ne sont pas recommandées pendant un traitement par Vumerity, car ceux-ci peuvent éventuellement entraîner une infection pendant le traitement par Vumerity. Si vous avez besoin d'une vaccination, demandez auparavant conseil à votre médecin.

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines sans danger.

Avant de débuter le traitement par Vumerity, informez votre médecin si vous prenez des médicaments

- qui contiennent des esters de l'acide fumarique (fumarates) et qui sont utilisés pour traiter le psoriasis,
- influençant le système immunitaire de l'organisme, y compris d'autres médicaments pour le traitement de la SEP,
- agissant sur les reins, y compris certains antibiotiques (pour traiter des infections), des diurétiques, certains antalgiques (y compris les médicaments délivrés sans ordonnance) et des médicaments contenant du lithium.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien·ne si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Augmentation du risque de cancer chez l'animal

Des tumeurs ont été observées dans les testicules de rats. La signification de cette observation concernant le risque chez l'être humain est inconnue.

Vumerity peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien·ne avant de prendre ce médicament.

Ne prenez Vumerity pendant la grossesse que si vous en avez discuté en détail avec votre médecin et qu'aucune meilleure alternative n'a été trouvée.

Allaitement

On ignore si les composants de Vumerity passent dans le lait maternel. Ne prenez Vumerity pendant l'allaitement que si vous en avez discuté avec votre médecin.

Comment utiliser Vumerity?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Prenez conseil auprès de votre médecin en cas de doute.

Dose initiale

Une gélule de 231 mg deux fois par jour.

Prenez cette dose initiale pendant les 7 premiers jours; puis prenez la dose habituelle.

Dose habituelle

Deux gélules de 231 mg (462 mg) deux fois par jour.

Avalez chaque gélule entière avec un peu d'eau. Ne pas diviser, écraser, sucer ou mâcher les gélules.

Vumerity peut être pris avec ou sans nourriture. Si Vumerity est pris avec de la nourriture, éviter les aliments riches en graisses et en calories. Vumerity ne devrait pas être pris avec des boissons contenant de l'alcool.

Une réduction temporaire de la dose à 231 mg deux fois par jour peut être prescrite par votre médecin en cas d'effets secondaires tels que rougissement du visage, éruption cutanée, bouffées de chaleur, démangeaisons ou sensation de brûlure. Une telle réduction de la dose doit être la plus courte possible et ne pas durer plus de quatre semaines; dans le cas contraire, votre médecin doit discuter avec vous d'un changement de traitement. Ne réduisez pas la dose de votre propre chef, sauf si votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de Vumerity que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Vumerity

Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié ou manqué la dose précédente.

Vous pouvez prendre la dose oubliée s'il reste encore au moins 4 heures entre la dose du matin et celle du soir. Sinon, attendez jusqu'à la prochaine dose prévue.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Vumerity n'ont pas été établies pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Vumerity ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Patientes et patients âgés

La sécurité et l'efficacité de Vumerity n'ont pas été établies pour les adultes de plus de 55 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien·ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Vumerity peut-il provoquer?

Vumerity (fumarate de diroximel) et le produit similaire Tecfidera (fumarate de diméthyle) sont transformés en fumarate de monométhyle, le principe actif, après la prise orale. Il faut s'attendre à ce que les effets indésirables de Vumerity soient semblables à ceux déjà connus pour Tecfidera.

Comme tous les médicaments, Vumerity peut provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne se produisent pas systématiquement chez tout le monde:

Réactions allergiques graves

La fréquence des réactions allergiques graves ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

L'apparition d'une rougeur sur le visage ou le corps (bouffées congestives) est un effet secondaire très fréquent. **Informez immédiatement une ou un médecin**, si vous présentez une rougeur sur le visage ou le corps, accompagnée d'une éruption cutanée et d'un des signes suivants:

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue
- respiration sifflante, difficultés respiratoires ou essoufflement
- vertiges ou inconscience.

Il pourrait alors s'agir d'une réaction allergique grave.

→ **Arrêtez de prendre Vumerity et appelez immédiatement une ou un médecin.**

Effets secondaires très fréquents (surtout au début du traitement)

Ceux-ci peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 (>10%):

- rougeur du visage ou du corps, éruption cutanée, bouffées de chaleur, démangeaisons et/ou fausses sensations de brûlure au niveau de la peau (bouffées congestives)
- démangeaisons
- selles molles (diarrhée)
- nausées
- douleurs ou crampes d'estomac

Discutez avec votre médecin de la façon dont vous pouvez gérer ces effets secondaires. Votre médecin peut réduire votre dose. Dans le mois suivant le début de la réduction de la dose, votre médecin discutera avec vous de vos symptômes et de la reprise de la dose recommandée de 462 mg deux fois par jour. Si la réduction de la dose excède un mois, votre médecin devrait envisager un autre traitement. Ne réduisez pas de votre propre chef la dose, si votre médecin ne vous l'a pas ordonné.

Autres effets secondaires très fréquents

- présence de cétones dans l'urine

Effets secondaires fréquents

Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 (≤10%):

- troubles digestifs, vomissements, inflammation de la muqueuse de l'estomac
- troubles gastro-intestinaux
- démangeaisons cutanées (prurit)
- éruptions
- taches roses ou rouges sur la peau s'accompagnant de démangeaisons (érythème)
- sensation de brûlures
- bouffées de chaleur



Effets secondaires fréquents qui peuvent être détectés dans vos analyses de sang ou d'urine:

- faible nombre de globules blancs dans le sang (lymphopénie, leucopénie)
- protéines (albumine) dans l'urine
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (ALAT, ASAT) dans le sang

Effets secondaires occasionnels

Ceux-ci peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100:

- réaction allergique (hypersensibilité)

Des cas de LEMP sont survenus après l'administration de Tecfidera chez des patientes et patients chez lesquels le nombre de globules blancs était bas pendant une période prolongée.

Après la prise de Tecfidera des cas ont été observés tels que:

- Des cas de zona (infections par l'herpès zoster) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Vumerity?»)
- Nez qui coule
- Perte de cheveux par plaques circulaires (alopécie)
- Réactions gastro-intestinales graves (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Vumerity?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien·ne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Vumerity ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver ce médicament hors de portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 25°C et conserver dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien·ne, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vumerity?

Les gélules gastro-résistantes de Vumerity à 231 mg sont blanches et portent l'inscription «DRF 231 mg».

Principes actifs

Une gélule gastro-résistante de Vumerity contient comme principe actif 231 mg de fumarate de diroximel.

Excipients

Acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 de type A, crospovidone, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, citrate de triéthyle, talc, stéarate de magnésium, enveloppe de la gélule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), chlorure de potassium, carraghénanes, eau, encre d'impression: gommes laques, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

68066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vumerity? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les gélules gastro-résistantes de Vumerity à 231 mg sont disponibles en emballages de 120 gélules et de 360 gélules (3 flacons de 120 gélules chacun).

Titulaire de l'autorisation

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

